SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 319

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 24 dicembre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'interno

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 10 dicembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 723).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26, 27 e 48;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020 e la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 del 11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

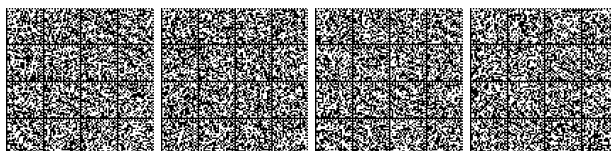
Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124 recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 recante «Misure urgenti per il sostegno ed il rilancio dell'economia»;

Ritenuto necessario consentire la prosecuzione del progressivo scaglionamento ed accesso contingentato degli utenti presso gli Uffici di Poste Italiane S.p.a. mediante l'anticipo dei termini di pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili di cui all'art. 1, comma 302, della suddetta legge n. 190 del 2014;

Vista la nota del 3 gennaio 2020 di Poste Italiane S.p.a.;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, in materia di «Riduzione del limite per la tracciabilità dei pagamenti a 1.000 euro e contrasto all'uso del contante» che ha previsto, al comma 2, che le pubbliche amministrazioni debbano procedere ai pagamenti per emolumenti a qualsiasi titolo, di importo superiore ad euro 1.000,00, utilizzando esclusivamente strumenti elettronici;

Considerato che l'art. 15 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, nel recepire la sentenza della Corte costituzionale n. 152 del 23 giugno 2020, ha esteso ai soggetti invalidi civili totali, ciechi civili assoluti e sordi, titolari di pensione, o che siano titolari di pensione di inabilità prevista dall'art. 2 della legge 12 giugno 1984, n. 222, di età compresa tra i diciotto e i sessanta anni, i benefici di cui all'art. 38, comma 4, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, finora spettanti ai soggetti con più di sessanta anni di età;

Considerato che il pagamento delle maggiorazioni economiche connesse all'applicazione dei citati benefici è stato disposto a partire dal mese di novembre 2020;

Preso atto che, in numerosi casi, le prestazioni di invalidità civile erogate, in applicazione dell'art. 15 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, supereranno l'importo di euro 1.000,00, che costituisce, il limite per il pagamento in contanti fissato dall'art. 12 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 2011;

Tenuto conto che la riscossione delle somme per le citate categorie avviene nella maggioranza dei casi a mezzo di delegato o di tutore e l'apertura di rapporti di conto corrente richiede in questi casi ulteriori adempimenti amministrativi previsti dalle legge a tutela di tali soggetti;

Ritenuto di dovere ridurre il numero degli spostamenti dei predetti soggetti presso gli sportelli bancari e/o postali per aprire un conto corrente ed ottenere l'IBAN al fine di limitare l'esposizione al rischio di contagio da COVID-19;

Rilevata l'opportunità di assicurare, nell'immediato e nelle more dello svolgimento degli adempimenti idonei a consentire l'apertura di rapporti di conto corrente, la continuità del pagamento di tali prestazioni assistenziali a decorrere dal mese di novembre 2020 in favore dei soggetti fragili ai quali è stato riconosciuto lo stato di disabilità;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 24 novembre 2020 recante «Organizzazione interna del Dipartimento della protezione civile», in corso di registrazione agli organi di controllo;

Ravvisata, la necessità, in ragione dell'attuale straordinaria situazione determinatasi nel territorio nazionale con riferimento alla diffusione della pandemia da Covid-19, di dover disporre l'ulteriore proroga degli incarichi dirigenziali conferiti dal Dipartimento della protezione civile a seguito di interpello nelle more che entri in vigore il provvedimento di riorganizzazione del Dipartimento della protezione civile, onde consentirne l'operatività, stante l'impossibilità di poter provvedere alle procedure di interpello di cui all'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la richiesta del Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 4 dicembre 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Anticipazione del termine di pagamento delle prestazioni previdenziali corrisposte dall'Istituto nazionale previdenza sociale

1. Allo scopo di consentire a Poste Italiane S.p.a. la gestione dell'accesso ai propri sportelli dei titolari del diritto alla riscossione delle predette prestazioni, in modalità compatibili con le disposizioni in vigore adottate allo scopo di contenere e gestire l'emergenza epidemiologica da COVID-19, salvaguardando i diritti dei titolari delle prestazioni medesime, il pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili, di cui all'art. 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive integrazioni e modificazioni:

a. di competenza del mese di gennaio 2021, è anticipato dal 28 dicembre 2020 al 2 gennaio 2021;

b. di competenza del mese di febbraio 2021, è anticipato dal 25 gennaio 2021 al 30 gennaio 2021.

2. Resta fermo che, ad ogni altro effetto, il diritto al rateo mensile delle sopra citate prestazioni si perfeziona comunque il primo giorno del mese di competenza dello stesso.

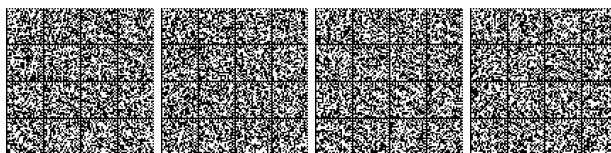
3. Poste Italiane S.p.a. adotta misure di programmazione dell'accesso agli sportelli dei soggetti titolari del diritto alla riscossione delle prestazioni di cui al comma 1 idonee a favorire il rispetto delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19, anche attraverso la programmazione dell'accesso agli sportelli dei predetti soggetti nell'arco dei giorni lavorativi precedenti al mese di competenza delle prestazioni medesime.

4. In relazione ai pagamenti di cui al comma 1, continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di riaccredito connesse al decesso del beneficiario della prestazione o al verificarsi di altra causa di estinzione del diritto alla prestazione, nei limiti delle disponibilità esistenti sul conto corrente postale o sul libretto postale, nonché le disposizioni che regolano il recupero dei trattamenti indebitamente erogati.

Art. 2.

Pagamento in contanti allo sportello delle prestazioni di invalidità civile a carico dell'Istituto nazionale previdenza sociale

1. In deroga alle disposizioni vigenti, i pagamenti mensili superiori ad euro 1.000,00, delle prestazioni di invalidità civile corrisposte dall'Istituto nazionale previdenza sociale a seguito dell'applicazione dell'art. 15 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, a partire dal mese di novembre fino al termine dello stato di emergenza, possono essere riscossi in contanti allo sportello degli istituti di credito e di Poste Italiane S.p.a.

2. L'Istituto nazionale previdenza sociale pone in essere le attività preordinate ad applicare il presente articolo esclusivamente nei confronti dei beneficiari delle prestazioni di invalidità civile che si trovino nelle condizioni di cui al comma 1.

3. Gli istituti di credito e Poste Italiane S.p.a. adottano, nei confronti dei predetti beneficiari, ogni iniziativa diretta a favorire l'apertura di conti correnti e di libretti di risparmio dotati di codice IBAN, nonchè il rilascio di carte prepagate ricaricabili dotate di codice IBAN per consentire l'adeguamento alla normativa di tali pagamenti.

Art. 3.

Disposizioni per l'operatività del Dipartimento della protezione civile

1. Gli incarichi dirigenziali già conferiti dal Dipartimento della protezione civile a seguito di interpello con scadenza entro il 1° febbraio 2021, data di entrata in vigore del provvedimento di riorganizzazione del Dipartimento della protezione civile, possono essere prorogati, in deroga all'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, fino al 31 gennaio 2021. Ai relativi oneri, quantificati in 2.190,39 euro, si provvede nell'ambito dei pertinenti capitoli di spesa n. 135 «Retribuzioni del personale di ruolo al netto dell'IRAP» e n. 137 «Oneri per IRAP sulle retribuzioni del personale di ruolo» iscritti nel centro di responsabilità 1 «Segretariato generale» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'esercizio finanziario 2021.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A07126

ORDINANZA 17 dicembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 726).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020 e la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 che ne ha disposto l'ulteriore proroga al 31 gennaio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

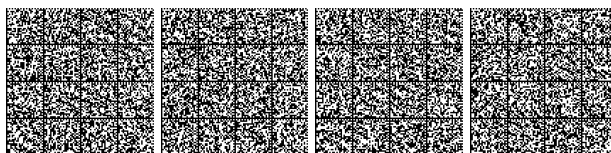
Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020 e n. 712 del 15 novembre 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto l'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 660 del 2020 che finalizza le risorse provenienti da donazioni ad «assicurare un sostegno economico in favore dei familiari degli esercenti le professioni sanitarie ed operatori socio sanitari deceduti per aver contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte per effetto diretto o «come concausa» del contagio da COVID-19;

Vista l'ordinanza n. 693/2020 che individua le modalità di gestione delle risorse di cui alla citata ordinanza n. 660/2020, nonché le modalità di individuazione dei beneficiari e di erogazione delle somme;

Ritenuto opportuno ricomprendere tra le categorie dei beneficiari di cui alla citata ordinanza n. 660/2020 anche i familiari dei soggetti con mansioni di supporto ed assistenza ai professionisti sanitari, direttamente impegnati nelle azioni di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Ritenuto altresì di estendere il riconoscimento del beneficio previsto dalla ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 693/2020 anche ad alcune categorie di familiari non conviventi con il defunto, in ragione della perdita del sostentamento economico e morale da essi subito;

Ravvisata, pertanto, la necessità di apportare alcune modifiche ed integrazioni alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 660 del 5 aprile 2020, n. 693 del 17 agosto 2020 e n. 705 del 2 ottobre 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 660 del 5 aprile 2020

1. All'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 660 del 5 aprile 2020, modificato dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 693 del 17 agosto 2020, le parole: «degli esercenti le professioni sanitarie e operatori socio-sanitari» sono sostituite dalle seguenti: «degli esercenti le professioni sanitarie, degli operatori socio-sanitari e dei soggetti con mansioni di supporto e assistenza ai professionisti sanitari,».

Art. 2.

Modifiche all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 693 del 17 agosto 2020

1. All'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 693 del 17 agosto 2020, modificato dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 705 del 2 ottobre 2020, dopo le parole «già conviventi con il defunto» sono inserite le parole «e inclusi nello stato di famiglia alla data del decesso.».

2. All'art. 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 693 del 17 agosto 2020, modificato dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 705 del 2 ottobre 2020, dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti commi:

«1-*bis*. Il beneficio di cui all'art. 1, è corriposto anche ai seguenti soggetti:

a) al coniuge superstite non separato legalmente, anche se non residente anagraficamente con il soggetto defunto alla data del decesso;

b) ai figli legittimi, naturali, riconosciuti o riconoscibili e adottivi, anche se non residenti anagraficamente con il soggetto defunto alla data del decesso, fino al diciottesimo anno di età; fino al ventunesimo anno di età se studenti di scuola media superiore o professionale; fino al ventiseiesimo anno di età se studenti universitari; in caso di maggiorenni inabili finché dura l'inabilità; senza limiti di età se portatori di handicap ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%;

1-*ter*. Nell'ipotesi di cui al comma 1-*bis*, lettera *b)* per i figli minori la domanda è presentata dal soggetto esercente la potestà genitoriale. Il sussidio è comunque corrisposto in ragione del numero complessivo dei familiari, ivi inclusi quelli di cui al comma 1-*bis*, nel limite massimo degli importi stabiliti al comma 2 e delle somme disponibili.»;

1-*quater*. Nell'ipotesi di istanze presentate da più nuclei familiari riconducibili al defunto, ove si superi complessivamente il limite di cui al comma 2, il beneficio è ridotto proporzionalmente in ragione del numero dei componenti superstiti di ciascun nucleo familiare fino all'importo massimo complessivo di euro 55.000.».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A07125

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Aristo Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1283/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 1248 dell'8 giugno 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 dell'8 luglio 2009 - Suppl. ordinario n. 104, con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo DOC Generici» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 31 luglio 2020 con la quale la società Aristo Pharma Gmbh ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Pantoprazolo Aristo Pharma» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 038437063 e n. 038437226;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16 settembre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

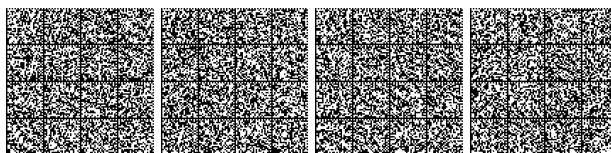
Il medicinale PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038437063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,28;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038437226 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47;

note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Aristo Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Aristo Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06989

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Novalgina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1289/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la clas-

sificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 890/2019 del 16 dicembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 17 del 22 gennaio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Novalgina» (noramidopirina metansolfonato sodico - metamizolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Novalgina» (noramidopirina metansolfonato sodico - metamizolo);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOVALGINA (noramidopirina metansolfonato sodico - metamizolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml - A.I.C. n. 048182012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Novalgina» (noramidopirina metansolfonato sodico - metamizolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06990

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1290/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

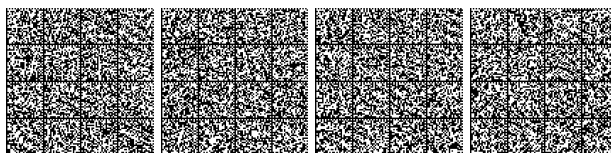
Vista la determina AIFA IP n. 540/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 57 del 6 marzo 2020 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Norlevo» (levonorgestrel) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 926/2020 del 10 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 237 del 24 settembre 2020 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la determina AIFA n. 997/2020 del 8 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 251 del 10 ottobre 2020 di rettifica e integrazione della determina n. 926/2020 del 10 settembre 2020, di riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo»;

Vista la domanda presentata in data 8 ottobre 2020 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Norlevo» (levonorgestrel);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORLEVO (levonorgestrel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 1,5 mg compresse 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047813011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norlevo» (levonorgestrel) è la seguente: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06991

DETERMINA 10 dicembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sarclisa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 148/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 giugno 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15-17 luglio 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 settembre 2020 (protocollo MGR/0102184/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Sarclisa» (isatuximab);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SARCLISA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 dicembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

SARCLISA

Codice ATC - principio attivo: L01XC38 Isatuximab.

Titolare: Sanofi-Aventis Groupe.

Cod. procedura EMEA/H/C/004977/0000.

GUUE 26 giugno 2020.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Sarclisa» è indicato, in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma (PI), e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione.

«Sarclisa» deve essere somministrato da personale sanitario in un contesto in cui sono disponibili servizi di rianimazione.

Premedicazione.

Prima dell'infusione di «Sarclisa», deve essere somministrata la seguente premedicazione per ridurre il rischio e la severità delle reazioni correlate all'infusione:

desametasone 40 mg per via orale o endovenosa (o 20 mg per via orale o endovenosa per pazienti di età ≥75 anni);

paracetamolo da 650 mg a 1000 mg per via orale (o equivalente);

antagonisti H2 (ranitidina 50 mg per via endovenosa o equivalente [per esempio, cimetidina]) o inibitori della pompa protonica per via orale (per esempio, omeprazolo, esomeprazolo);

difenidramina da 25 mg a 50 mg per via endovenosa o orale (o equivalente [per esempio, cetirizina, prometazina, desclorfeniramina]). La via endovenosa è preferibile almeno per le prime 4 infusioni.

La dose raccomandata di desametasone (per via orale o endovenosa) sopra indicata corrisponde alla dose totale da somministrarsi solo una volta prima dell'infusione, nell'ambito della premedicazione e della terapia di base, prima della somministrazione di isatuximab e pomalidomide.

I farmaci raccomandati come premedicazione devono essere somministrati 15-60 minuti prima di iniziare l'infusione di «Sarclisa». Nei pazienti che non manifestano una reazione correlata all'infusione nel corso delle prime quattro somministrazioni di «Sarclisa» può essere riconsiderata la necessità di premedicazioni successive.

Gestione della neutropenia.

L'uso di fattori di stimolazione delle colonie (per esempio, G-CSF) deve essere preso in considerazione per attenuare il rischio di neutropenia. In caso di neutropenia di grado 4, la somministrazione di «Sarclisa» deve essere rimandata finché la conta dei neutrofili non migliora fino ad almeno $1,0 \times 10^9$ /L (vedere paragrafo 4.4).

«Sarclisa» è per uso endovenoso. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Velocità di infusione.

Dopo la diluizione, «Sarclisa» deve essere somministrato per via endovenosa alla velocità di infusione riportata nella Tabella 2 sottostante (vedere paragrafo 5.1). L'aumento incrementale della velocità di infusione deve essere considerato solo in assenza di reazioni correlate all'infusione (vedere paragrafo 4.8).

Tabella 2. Velocità di infusione della somministrazione di «Sarclisa».

	Volume di diluizione	Velocità iniziale	Assenza di reazione correlata all'infusione	Incremento della velocità	Velocità massima
Prima infusione	250 mL	25 mL/ora	Per 60 minuti	25 mL/ora ogni 30 minuti	150 mL/ora
Seconda infusione	250 mL	50 mL/ora	Per 30 minuti	50 mL/ora per 30 minuti, poi aumentare di 100 mL/ora ogni 30 minuti	200 mL/ora
Infusioni successive	250 mL	200 mL/ora	—	—	200 mL/ora

Devono essere effettuati aggiustamenti della somministrazione se i pazienti manifestano reazioni da infusione (vedere paragrafo 4.4).

Nei pazienti che manifestano reazioni correlate all'infusione di grado 2 (moderate), è necessario prendere in considerazione un'interruzione temporanea dell'infusione ed è possibile somministrare altri prodotti medicinali per la gestione dei sintomi. Dopo il miglioramento a grado ≤1 (lieve), l'infusione di «Sarclisa» può essere ripresa a metà della velocità di infusione iniziale, sotto stretto monitoraggio e con terapia di supporto, secondo necessità. Se i sintomi non si ripresentano dopo 30 minuti, la velocità di infusione può essere aumentata alla velocità iniziale e poi aumentata in modo incrementale, come indicato nella Tabella 2.

Se i sintomi non si risolvono rapidamente o non migliorano fino al grado ≤1 dopo l'interruzione dell'infusione di «Sarclisa», si ripresentano dopo il miglioramento iniziale con una terapia adeguata o richiedono il ricovero ospedaliero o sono potenzialmente letali (grado ≥3), il trattamento con «Sarclisa» deve essere interrotto definitivamente e deve essere somministrata una terapia di supporto aggiuntiva, secondo necessità.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1435/001 A.I.C. n. 048617017 /E in base 32: 1GCPKT - 20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg/5 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1435/002 A.I.C. n. 048617029 /E in base 32: 1GCPL5 - 20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg/5 ml - 3 flaconcini;

EU/1/20/1435/003 A.I.C. n. 048617031 /E in base 32: 1GCPL7 - 20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 500 mg/25 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Il RMP aggiornato deve essere presentato entro {tempistica concordata con il CHMP}.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il materiale educazionale per gli operatori sanitari e le banche del sangue include i seguenti elementi:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

opuscolo per gli operatori sanitari e le banche del sangue;

scheda di allerta per il paziente.

L'opuscolo per gli operatori sanitari e le banche del sangue conterrà le seguenti informazioni fondamentali:

informazioni rilevanti sui rischi per la sicurezza «Interferenza con il test dell'antiglobulina indiretto (test di Coombs indiretto)»:

il legame di isatuximab ai globuli rossi (GR) può mascherare il rilevamento di anticorpi anti-antigeni minori nel siero del paziente;

la determina di AB0 e del fattore Rh del paziente non viene influenzata;

informazioni specifiche su come minimizzare, tramite misure appropriate, i rischi per la sicurezza trattati nelle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

tutti i pazienti devono essere sottoposti a tipizzazione del gruppo sanguigno e *screening* prima di iniziare il trattamento con isatuximab. Si può prendere in considerazione la fenotipizzazione prima di iniziare il trattamento con isatuximab, come da pratica locale;

attualmente non vi sono informazioni disponibili sulla persistenza dell'interferenza con il test di Coombs indiretto dopo l'ultima infusione di isatuximab. Sulla base dell'emivita di isatuximab, la positività mediata da isatuximab nel test di Coombs indiretto potrebbe persistere per circa 6 mesi dopo l'ultima infusione di isatuximab; per questo motivo il professionista sanitario deve raccomandare al paziente di portare con sé la scheda di allerta per il paziente fino a 6 mesi dopo il termine del trattamento;

i metodi per mitigare l'interferenza includono il trattamento dei GR reagenti con ditiotreitolo (DTT) per rompere il legame di isatuximab o altri metodi localmente convalidati. Poiché anche il sistema Kell dei gruppi sanguigni è sensibile al trattamento con DTT, dovranno essere fornite unità Kell-negative dopo aver escluso o identificato gli alloanticorpi qualora si utilizzino GR trattati con DTT;

se è necessaria una trasfusione di emergenza, è possibile somministrare GR AB0/Rhcompatibili non *cross-matched*, secondo la prassi della banca del sangue locale;

nel caso di una trasfusione programmata, il professionista sanitario deve informare i centri di trasfusione del rischio di interferenza con i test dell'antiglobulina indiretti;

sottolineare la necessità di consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

istruire gli operatori sanitari sulla necessità di fornire ai pazienti la scheda di allerta per il paziente e di raccomandare loro di consultare il foglio illustrativo (FI).

Scheda di allerta per il paziente.

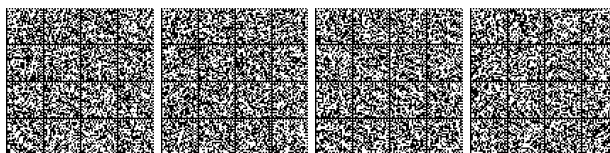
La scheda di allerta per il paziente conterrà le seguenti informazioni, in forma breve e concisa, sul rischio di «Interferenza con il test dell'antiglobulina indiretto (test di Coombs indiretto)», a beneficio del paziente e degli operatori sanitari consultati:

un messaggio di avvertenza per gli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, incluse condizioni di emergenza per informare che il paziente sta utilizzando «Sarclisa» (isatuximab) e che questo trattamento è associato ad un importante rischio identificato di interferenza con il test dell'antiglobulina indiretto (test di Coombs indiretto), che può persistere per circa 6 mesi dopo l'ultima infusione di isatuximab;

un chiaro riferimento al fatto che il paziente deve continuare a portare con sé questa scheda fino a 6 mesi dopo il termine del trattamento;

informazioni di contatto del medico prescrittore e del paziente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A06973

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Netildex»

Estratto determina IP n. 751 del 14 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NETILDEX 3mg/1mg/ml - Picături oftalmice, Soluţie dalla Romania con numero di autorizzazione 11663/2019/01, intestato alla società Sifi S.p.a. via E. Patti 36 - Aci Sant'Antonio (CT) Italia e prodotto da Sifi S.p.a. via E. Patti 36 - Aci Sant'Antonio (CT) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione:

NETILDEX «3mg/ml/1mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml - codice A.I.C. n.: 048999015 (in base 10) 1GRBM7 (in base 32);

forma farmaceutica: collirio, soluzione;

composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: netilmicina solfato 4,55 mg, pari a netilmicina 3 mg, desametasone fosfato disodico 1,32 mg, pari a desametasone 1 mg;

eccipienti: sodio citrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, benzalconio cloruro, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

NETILDEX «3mg/ml/1mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml - codice A.I.C. n.: 048999015; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

NETILDEX «3mg/ml/1mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml - codice A.I.C. n.: 048999015;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07024

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo»

Estratto determina IP n. 752 del 14 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORLEVO tabl. 1x1,5 mg BTx1 (blist 1x1) blister PVC/PF/PVDC/ALUMINUM dalla Grecia con numero di autorizzazione 74875/20-12-2012, intestato alla società Laboratoire HRA Pharma 200 avenue de Paris, Chatillon, France e prodotto da Cenexi 17, Rue de Pontoise 95520 Osny - Francia, Delpharm Lille S.a.s. Parc d'Activités Roubaix-Est 22 Rue de Toufflers Lys Lez Lannoy - Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione:

NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - codice A.I.C. n.: 042074029 (in base 10) 183ZXF (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: levonorgestrel 1,5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - codice A.I.C. n.: 042074029; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - codice A.I.C. n.: 042074029;

RNR <18aa / SOP >18aa;

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni;

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta per le pazienti di età inferiore a 18 anni.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07025

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aspirina influenza e naso chiuso»

Estratto determina IP n. 756 del 14 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN COMPLEX COLD & FLU. GRA.OR.SUS dalla Grecia con numero di autorizzazione 63634/18/22/01/2019, intestato alla società Bayer Ellàs ABEE Soroù 18-20, 151 25 Marousi Atene - Grecia e prodotto da Bayer Bitterfeld GmbH - Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld - Wolfen, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione:

ASPIRINA INFLUENZA E NASO CHIUSO «500 mg/30 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine in PAP/AL/PE - codice A.I.C. n.: 048995017 (in base 10) 1GR6Q9 (in base 32);

forma farmaceutica: granulato per sospensione orale;

composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: 500 mg di acido acetilsalicilico e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato;

eccipienti: acido citrico, saccarosio, ipromellosa, saccarina, aroma arancia (contenente alcol benzilico, acido acetico, alfa tocoferolo, amido modificato e maltodestrina).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

ASPIRINA INFLUENZA E NASO CHIUSO «500 mg/30 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine in PAP/AL/PE - codice A.I.C.: 048995017; classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

ASPIRINA INFLUENZA E NASO CHIUSO «500 mg/30 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine in PAP/AL/PE - codice A.I.C. n.: 048995017;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07026

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cibalgina Due».

Estratto determina AAM/PPA n. 739 del 14 dicembre 2020

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale CIBALGINA DUE (A.I.C. n. 029500) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

variazione TIPO II - C.I.4

Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 dell'RCP e delle rispettive sezioni del foglio illustrativo in seguito alla disponibilità di ulteriori dati di sicurezza e clinici.

Implementazione degli aggiornamenti della linea guida europea sugli eccipienti con modifica dei par. 2 e 4.4 di RCP e della sez. 2 del foglio illustrativo.

Modifica paragrafo 4.8 del RCP e sezione 4 del foglio illustrativo con inserimento del nuovo indirizzo per la segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaco.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V.

Codice pratica: VN2/2018/281.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A07051

Rettifica della determina AAM/PPA 566/2020 del 2 ottobre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tebarat».

Estratto determina AAM/PPA n. 742/2020 del 1° dicembre 2020

La determina AAM/PPA n. 566/2020 del 2 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 del 24 ottobre 2020, è rettificata nel seguente modo:

laddove si legge:

confezione - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 50 fiale in LDPE da 0,25 ml

leggasi:

confezione - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 40 fiale in LDPE da 0,25 ml

Titolare A.I.C.: FB Vision S.r.l.

Codice pratica: C1B/2020/303.

DCP n. ES/H/0178/01/IB/018.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A07052

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pensa».

Estratto determina AAM/PPA n. 757/2020 dell'8 dicembre 2020

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 30 giugno 2015, con conseguente modifica degli stampati (PT/H/0354/001-004/R/001). Sono autorizzate, altresì, le variazioni: PT/H/0354/001-004/IB/016 - C1B/2016/923, di tipo IB C.I.2.a per allineare gli stampati ai testi del medicinale di riferimento; PT/H/0354/001-004/IA/020 - C1A/2019/277, di tipo IA C.I.3.a di aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea alle conclusioni della procedura PSUSA (PSUSA/00010347/201710) per i medicinali contenenti atorvastatina.

Medicinale: ATORVASTATINA PENSA (A.I.C. 040090).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10 mg compresse rivestite con film»;

«20 mg compresse rivestite con film»;

«40 mg compresse rivestite con film»;

«80 mg compresse rivestite con film»

(tutte le confezioni).

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano, codice fiscale/partita IVA 02652831203.

Procedura decentrata.

Codice procedura europea:

PT/H/0354/001-004/R/001;

PT/H/0354/001-004/IB/016;

PT/H/0354/001-004/IA/020.

Codice pratica:

FVRMC/2014/267;

C1B/2016/923;

C1A/2019/277

Stampati

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

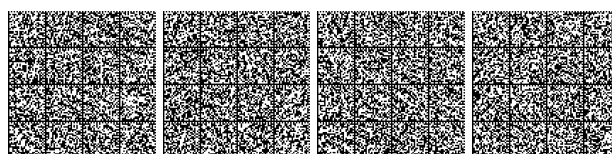
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07053

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluspiral»

Estratto determina AAM/PPA n. 760/2020 dell'8 dicembre 2020

Si autorizza la seguente variazione: Tipo II, C.I.4, modifiche di sicurezza per adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS). Si apportano inoltre modifiche per allineamento alle versioni correnti della linea guida eccipienti e del QRD template; modifiche editoriali minori:

si autorizzano le modifiche dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura relativamente al medicinale FLUSPIRAL 250 mcg; 500 mcg; 100 mcg - polvere per inalazione (A.I.C. n. 028675270; n. 028675282; n. 028675268).

Si autorizzano, altresì, le modifiche dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura relativamente al medicinale FLUSPIRAL 125 mcg; 250 mcg; 50 mcg – sospensione pressurizzata per inalazione (A.I.C. n. 028675179; n. 028675181; n. 028675104).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/150.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie farmaceutiche riunite S.r.l. (codice fiscale 00395270481).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07054

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 761/2020 dell'8 dicembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

Tipo II, C.I.4,: modifica degli stampati per l'aggiunta del rischio di sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica coincidenti in caso di trattamento con «fluvoxamina».

Adeguamento alla linea guida sugli eccipienti e modifiche editoriali.

Si approva la modifica dei paragrafi 4.4. e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi dei fogli illustrativi, relativamente ai medicinali FEVARIN (A.I.C. n. 027045), DUMIROX (A.I.C. n. 026104) e MAVERAL (A.I.C. n. 026102) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Numero procedura: DE/H/XXXX/WS/606.

Codice pratica: VC2/2019/307.

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l. e Mylan Ire Healthcare Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07055

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorbisterit»

Estratto determina AAM/PPA n. 762/2020 del 10 dicembre 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale SORBISTERIT:

Tipo II, C.I.4) – Modifica degli stampati a seguito dell'aggiornamento della parte clinica del dossier: Avvertenze e interazioni con altri medicinali somministrati per via orale.

Adeguamento al QRD template, nella versione corrente. Modifiche editoriali minori.

Si modificano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.2, 6.5, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezione A.I.C. n. 039564012 - «polvere per sospensione orale o rettale» 1 contenitore multidose PE da 500 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH (codice SIS 3076).

Numero procedura: NL/H/0901/001/II/010.

Codice pratica: VC2/2019/403.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07056

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hexvix»

Estratto determina AAM/PPA n. 780/2020 del 14 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità MC1/2020/619.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Ipsen S.p.a. (codice SIS 7047), con codice fiscale 05619050585, con sede legale e domicilio fiscale in Via del Bosco Rinnovato, 6, Milanofiori Nord, Pal. U7, 20090 Assago (MI), Italia (IT).

Medicinale: HEXVIX.

Confezioni:

A.I.C. n. 037598036 - «85 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 1 flaconcino in vetro da 10 ml polv. e 1 siringa prer. da 50 ml solv. con dispositiv mini-spike;

A.I.C. n. 037598048 - «85 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 1 flaconcino in vetro da 10 ml polv. e 1 siringa prer. da 50 ml solv. senza dispositiv mini-spike,

alla società Photocure ASA (codice SIS 2380), con sede legale e domicilio fiscale in Hoffsveien 4, 0275 Oslo, Norvegia (NO).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07058

BANCA D'ITALIA

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di Summa Service S.r.l., in Bologna

Con provvedimento del 16 dicembre 2020, la Banca d'Italia ha disposto, ai sensi dell'art. 113-*ter*, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 385/1993, la revoca dell'autorizzazione di Summa Service S.r.l., intermediario finanziario con sede in Bologna.

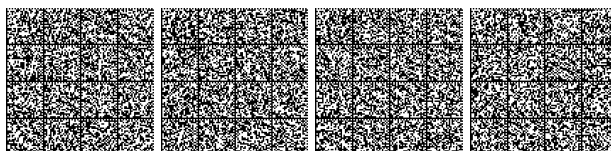
20A07090

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi al mese di novembre 2020, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2019 e 2020 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2019	Novembre	102,3	0,1	1,5
	Dicembre	102,5	0,4	1,4
2019	*Media*	*102,6*		
2020	Gennaio	102,7	0,5	1,2
	Febbraio	102,5	0,2	1
	Marzo	102,6	0,1	0,9
	Aprile	102,5	-0,1	0,8
	Maggio	102,3	-0,4	0,3
	Giugno	102,4	-0,3	0,2
	Luglio	102,3	-0,4	-0,2
	Agosto	102,5	-0,7	-0,4
	Settembre	101,9	-0,6	-0,5
	Ottobre	102,0	-0,4	-0,4
	Novembre	102,0	-0,3	-0,2

20A07093

MINISTERO DELL'INTERNO

Avviso relativo al decreto 10 dicembre 2020, concernente l'ulteriore riparto del Fondo, avente una dotazione complessiva di 87,60 milioni di euro, istituito presso il Ministero dell'interno, per l'anno 2020, per il ristoro delle minori entrate connesse all'abolizione della prima e della seconda rata dell'imposta municipale propria del 2020 per le fattispecie imponibili specificate nell'articolo 78 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, in considerazione degli effetti connessi all'emergenza da COVID-19.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 10 dicembre 2020, con i relativi allegati *A)* e *B)*, recante «Ulteriore riparto in favore dei comuni del Fondo, avente una dotazione complessiva di 87,60 milioni di euro, istituito presso il Ministero dell'interno per l'anno 2020 dall'art. 177 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, per il ristoro delle minori entrate connesse all'abolizione della prima e della seconda rata dell'imposta municipale propria del 2020 per le fattispecie imponibili specificate nell'art. 78, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, in considerazione degli effetti connessi all'emergenza da COVID-19».

20A07050

Avviso relativo al decreto 10 dicembre 2020, concernente il secondo riparto a saldo, per la quota residua complessiva pari a 102,13 milioni di euro, per l'anno 2020, del fondo istituito presso il Ministero dell'interno per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dalla proroga dell'esonero dal pagamento, dal 1° novembre al 31 dicembre 2020, della tassa e del canone per l'occupazione di spazi e aree pubbliche e dal pagamento, dal 1° marzo al 15 ottobre 2020 della tassa e del canone per l'occupazione temporanea di spazi ed aree pubbliche per l'esercizio del commercio su aree pubbliche, per l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 10 dicembre 2020, con i relativi allegati *A)* e *B)*, recante il «Secondo riparto a saldo, per la quota residua complessiva pari a 102,13 milioni di euro, per l'anno 2020, del fondo istituito presso il Ministero dell'interno dall'art. 181 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dalla proroga dell'esonero dal pagamento, dal 1° novembre al 31 dicembre 2020, della tassa e del canone per l'occupazione di spazi e aree pubbliche e dal pagamento, dal 1° marzo al 15 ottobre 2020 della tassa e del canone per l'occupazione temporanea di spazi ed aree pubbliche per l'esercizio del commercio su aree pubbliche, per l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

20A07079

Avviso relativo al decreto 10 dicembre 2020, concernente il riparto del fondo, con una dotazione di 40 milioni di euro per l'anno 2020, finalizzato al finanziamento di interventi di sostegno di carattere economico e sociale in favore dei comuni particolarmente colpiti dall'emergenza sanitaria da COVID-19.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 10 dicembre 2020, con gli allegati A), B) e C), recante «Riparto del fondo, con una dotazione di 40 milioni di euro per l'anno 2020, finalizzato al finanziamento di interventi di sostegno di carattere economico e sociale in favore dei comuni particolarmente colpiti dall'emergenza sanitaria da COVID-19» previsto dall'art. 112-*bis*, comma l, del decreto-legge l9 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

20A07089

Avviso relativo al decreto 14 dicembre 2020, concernente il riparto a favore dei comuni del fondo avente una dotazione di 39 milioni di euro, per l'anno 2020, destinato a operazioni di pulizia e disinfezione dei seggi in occasione delle consultazioni elettorali e referendarie del mese di settembre 2020, in considerazione del livello di esposizione al rischio di contagio da COVID-19 connesso allo svolgimento dei compiti istituzionali.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 14 dicembre 2020, con annessi allegati 1 e 2, recante «Riparto a favore dei comuni del fondo avente una dotazione di 39 milioni di euro, per l'anno 2020, destinato a operazioni di pulizia e disinfezione dei seggi in occasione delle consultazioni elettorali e referendarie al mese di settembre 2020, in considerazione del livello di esposizione al rischio di contagio da COVID-19 connesso allo svolgimento dei compiti istituzionali», previsto dall'art. 34-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.

20A07091

Avviso relativo al decreto 14 dicembre 2020, concernente il secondo riparto delle risorse incrementali previste per il fondo, istituito presso il Ministero dell'interno per l'ulteriore ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dalla mancata riscossione dell'imposta di soggiorno e dei contributi di sbarco e di soggiorno, in conseguenza dell'adozione di misure di contenimento del COVID-19, stanziate dall'articolo 40, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.

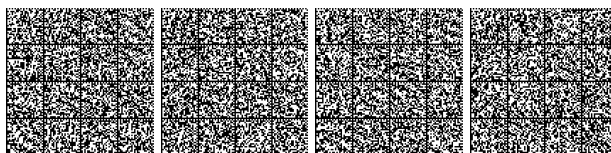
Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 14 dicembre 2020, con i relativi allegati A) e B), recante «Ulteriore riparto del fondo istituito presso il Ministero dell'interno per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dalla mancata riscossione dell'imposta di soggiorno e dei contributi di sbarco e di soggiorno, in conseguenza dell'adozione di misure di contenimento del COVID-19, nella misura complessiva di 310 milioni di euro, per l'anno 2020».

20A07092

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo all'aggiornamento del cronoprogramma delle successive fasi concernenti il concorso di ammissione dei medici alle scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'anno accademico 2019/2020.

Con decreto direttoriale del Ministero dell'università e della ricerca del 21 dicembre 2020, prot. n. 362, è stato aggiornato il cronoprogramma delle successive fasi concernenti il concorso per l'ammissione dei medici alle scuole di specializzazione di area sanitaria per l'anno accademico 2019/2020. Il testo del decreto è consultabile sul sito www.miur.gov.it e sul sito www.universitaly.it

20A07211

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Riconoscimento dell'«Istituto COISPA», in Bari, quale Istituto scientifico

Con decreto n. 19377711 del 15 dicembre 2020 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976 n. 1057, l'Istituto COISPA, con sede a Bari è riconosciuto quale Istituto scientifico.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

20A07048

Approvazione del piano di regolazione dell'offerta del Prosciutto di Parma 2021-2023.

È pubblicato nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, e forestali il decreto ministeriale 1° dicembre 2020, n. 9351803, recante approvazione del piano di regolazione dell'offerta del Prosciutto di Parma per il periodo 2021-2023.

Il predetto decreto è pubblicato nel sito http://www.politicheagricole.it

Il presente avviso ha valore di notifica a tutti gli effetti.

20A07049

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 14 dicembre 2020, n. 4139 - Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di Venezia tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989.

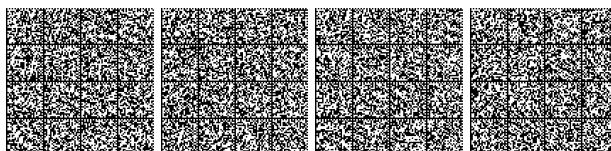
Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 14 dicembre 2020, n. 4139 è stato attivato l'intervento di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuove la realizzazione di una o più iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di Venezia, finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e all'attrazione di nuovi investimenti.

La circolare fissa, altresì, il termine per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dalle ore 12,00 del 18 gennaio 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale della circolare è consultabile dalla data del 15 dicembre 2020 nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

20A07094

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-319) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.